

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rasagilin STADA® 1 mg tabletit rasagiliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rasagilin Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rasagilin Stada -valmistetta
3. Miten Rasagilin Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rasagilin Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rasagilin Stada on ja mihin sitä käytetään

Rasagilin Stada -valmistetta käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Sitä voi käyttää joko yhdistettynä levodopaan (toiseen Parkinsonin taudin hoitoon käytettävään lääkkeeseen) tai yksinään.

Parkinsonin taudissa aivoista häviää soluja, jotka tuottavat dopamiinia. Dopamiini on aivoissa olevaa kemiallista ainetta, joka vaikuttaa liikkeen hallintaan. Rasagilin Stada -valmiste auttaa lisäämään ja ylläpitämään aivojen dopamiinitasoa.

Rasagiliinia, jota Rasagilin Stada -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rasagilin Stada -valmistetta

Älä ota Rasagilin Stada -valmistetta

- jos olet allerginen rasagiliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Käyttäessäsi Rasagilin Stada -valmistetta, älä ota seuraavia lääkkeitä:

- monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä (esim. masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon tai mihinkään muuhun tarkoitukseen), ei myöskään ilman reseptiä saatavia eikä rohdosvalmisteita, kuten mäkikuismaa
- petidiiniä (vahva kipulääke).

Rasagilin Stada -hoidon lopettamisen jälkeen on pidettävä vähintään 14 vuorokauden tauko ennen MAO-estäjä- tai petidiinihoidon aloittamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rasagilin Stada -valmistetta.

- jos kärsit lievistä tai kohtalaisista maksasairaudesta
- keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on epäilyttäviä ihomuutoksia.

Lapset ja nuoret

Rasagilin Stada -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Rasagilin Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, tai jos tupakoit tai aiot lopettaa tupakoinnin

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin otat seuraavia lääkkeitä samanaikaisesti Rasagilin Stada -valmisteen kanssa:

- tietyt masennuslääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, selektiiviset serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät, trisykliset tai tetrasykliset masennuslääkkeet)
- infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti siprofloksasiini
- yskänlääke deksametorfaani
- sympatomimeettiset lääkeaineet, joita voi esiintyä silmätipoissa tai suun tai nenän kautta annosteltavissa nenän tukkoisuutta vähentävissä lääkkeissä ja flunssan hoitoon käytettävissä lääkkeissä, jotka sisältävät efedriiniä tai pseudoefedriiniä.

Rasagilin Stada -valmisteen käyttöä yhdessä fluoksetiinia tai fluvoksamiinia sisältävien masennuslääkkeiden kanssa tulisi välttää.

Aloita Rasagilin Stada -hoito aikaisintaan 5 viikon kuluttua fluoksetiinihoidon lopettamisesta.

Aloita fluoksetiini- tai fluvoksamiinihoito aikaisintaan 14 vuorokauden kuluttua Rasagilin Stada -hoidon lopettamisesta.

Kerro lääkärille, jos sinä itse, perheenjäsenesi tai hoitajasi huomaatte, että alat käyttäytyä epätavallisesti etkä pysty vastustamaan mielijohtetta, tarvetta tai himoa tehdä jotain, mikä on haitallista tai vahingollista sinulle itsellesi tai muille. Tällaista nimitetään hillitsemishäiriöksi. Rasagilin Stada -valmistetta tai muita Parkinsonin taudin lääkkeitä käyttävillä on todettu esimerkiksi pakkotoimintoja, pakkoajatuksia, peliäpuuvuutta, tuhlailevuutta, impulsiivista käyttäytymistä ja poikkeavan suurta sukupuolista halukkuutta tai sukupuolisten ajatusten tai tunteiden lisääntymistä. Lääkkeen annosta voidaan joutua muuttamaan tai sen käyttö voidaan joutua keskeyttämään.

Rasagilin Stada ruuan kanssa

Rasagilin Stada -valmiste voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia lääkevalmisteen vaikutuksista ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. **Kysy neuvoa lääkäriltä ennen kuin ajat tai käytät koneita.**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Rasagilin Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Rasagilin Stada -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi 1 mg Rasagilin Stada -tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa. Rasagilin Stada -valmisteen voi ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Jos otat enemmän Rasagilin Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos epäilet ottaneesi liian monta Rasagilin Stada -tablettia, ota heti yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Ota Rasagilin Stada -lääkepakkaus mukaasi, jotta voit näyttää sitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Rasagilin Stada -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos olet unohtanut ottaa Rasagilin Stada -annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

Jos lopetat Rasagilin Stada -valmisteen oton

Älä lakkaa ottamasta Rasagilin Stada -valmistetta keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa:

Hyvin yleinen (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- liikehäiriöt (dyskinesia)
- päänsärky.

Yleinen (enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- vatsakipu
- kaatuminen
- allergia
- kuume
- flunssa (influenssa)
- yleinen huonovointisuuden tunne
- niskakipu
- rintakipu (angina pectoris)
- matala verenpaine ylös noustessa, oireina esimerkiksi huimaus tai pyöräytyks (ortostaattinen hypotensio)
- huonontunut ruokahalu
- ummetus
- suun kuivuminen
- pahoinvointi ja oksentelu
- ilmavaivat
- epänormaalit veriarvot (valkosolujen vähyys)

- nivelkipu (artralgia)
- lihas- ja luustokipu
- niveltulehdus (artriitti)
- käden puutuminen ja lihasheikkous (rannekanavaoireyhtymä)
- laihtuminen
- epänormaalit unet
- haparointi (tasapainohäiriö)
- masentuneisuus
- huimaus
- pitkittyneet lihassupistukset (dystonia)
- nuha
- ihoärsytys (dermatiitti)
- ihottuma
- punoittavat silmät (sidekalvotulehdus)
- virtsaamispakko.

Melko harvinainen (enintään 1 potilaalla sadasta):

- aivoinfarkti (aivoverisuonitapahtumat)
- sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- rakkulaihottuma.

Lisäksi lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa ihomelanoomaa on raportoitu noin 1 %:lla potilaista. Tutkimusten perusteella oletetaan, että Parkinsonin tautiin liittyy kohonnut ihosyövän riski (ei ainoastaan melanooman). Kohonneen riskin ei katsota liittyvän erityisesti mihinkään lääkkeeseen. Sinun tulisi keskustella lääkärin kanssa jokaisesta epäilystä ihomuutoksesta.

Parkinsonin taudin oireisiin kuuluvat aistiharhat ja sekavuus. Näitä oireita on havaittu myös Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla, joita on hoidettu rasagiliinilla sen markkinoille tulon jälkeen.

Joissain tapauksissa potilaat, jotka ovat käyttäneet yhtä tai useampaa lääkettä Parkinsonin taudin hoitoon, eivät ole pystyneet vastustamaan mielijohdetta, tarvetta tai houkutusta tehdä jotain sellaista, josta voisi olla haittaa heille itselleen tai muille. Tällaista nimitetään hillitsemishäiriöksi. Rasagiliinilla tai muita parkinsonin taudin lääkkeitä käyttävillä on todettu seuraavia:

- pakkoajatuksia tai impulsiivista käyttäytymistä
- vahvaa tarvetta harrastaa uhkapeliä siitä huolimatta, että sillä on vakavia seurauksia itselle tai perheelle
- muuttunutta tai lisääntynyttä seksuaalista kiinnostusta tai käytöstä, joka häiritsee selvästi sinua itseäsi tai muita, kuten lisääntynyttä sukupuolista halukkuutta
- hallitsematonta ostosten tekemistä tai tuhlailua.

Kerro lääkärille, jos sinulle tulee jotain näistä. Lääkäri voi pohtia, miten oireita voisi hallita tai vähentää.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rasagilin Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rasagilin Stada sisältää

- Vaikuttava aine on rasagiliini. Yksi tabletti sisältää rasagiliinitartraattia määrän, joka vastaa 1 mg rasagiliinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumtärkkelysglykolaatti, povidoni, fosforihappo, steariinihappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rasagilin Stada -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksitasoisia tabletteja.

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 28 tai 112 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Tanska

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 14.10.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Rasagilin STADA® 1 mg tabletter rasagilin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Rasagilin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rasagilin Stada
3. Hur du tar Rasagilin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rasagilin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rasagilin Stada är och vad det används för

Rasagilin Stada används för behandling av Parkinsons sjukdom. Det kan användas med eller utan levodopa (ett annat läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom).

Vid Parkinsons sjukdom är det brist på celler som producerar dopamin i hjärnan. Dopamin är en substans i hjärnan involverad i rörelsekontroll. Rasagilin Stada hjälper till att öka och bibehålla nivåer av dopamin i hjärnan.

Rasagilin som finns i Rasagilin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rasagilin Stada

Ta inte Rasagilin Stada:

- om du är allergisk mot rasagilin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra leverproblem.

Ta inte följande läkemedel samtidigt som Rasagilin Stada:

- monoaminoxidas (MAO) hämmare (läkemedel för behandling av depression eller för Parkinsons sjukdom eller för någon annan indikation), inklusive naturläkemedel och receptfria läkemedel, t.ex. Johannesört
- petidin (ett kraftigt smärtstillande läkemedel).

Du måste vänta minst 14 dagar efter att du slutat med Rasagilin Stada -behandling innan du börjar behandling med MAO-hämmare eller petidin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rasagilin Stada

- om du har milda till måttliga leverproblem
- du bör tala med din läkare om alla misstänkta hudförändringar.

Barn och ungdomar

Rasagilin Stada rekommenderas inte för användning under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Rasagilin Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller om du röker eller planerar att sluta röka.

Rådfråga din läkare innan du tar Rasagilin Stada tillsammans med något av följande läkemedel:

- vissa antidepressiva läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare, selektiva serotoninnoradrenalinåterupptagshämmare, tricykliska eller tetracykliska antidepressiva)
- antibiotikaläkemedlet ciprofloxacin mot infektioner
- det hostdämpande medlet dextrometorfan
- sympatomimetika av den typ som finns i ögondroppar, avsvällande läkemedel för näsa och svalg samt förkylningsläkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin.

Användning av Rasagilin Stada tillsammans med antidepressiva läkemedel som innehåller fluoxetin eller fluvoxamin bör undvikas.

Om du börjar behandling med Rasagilin Stada bör du vänta åtminstone fem veckor efter avslutad behandling med fluoxetin.

Om du börjar behandling med fluoxetin eller fluvoxamin bör du vänta åtminstone 14 dagar efter avslutad Rasagilin Stada-behandling.

Berätta för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar ett ovanligt beteende där du inte kan motstå impulser, drifter eller frestelser att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv eller andra. Detta beteende kallas impuls kontrollstörning. Hos patienter som tar Rasagilin Stada och/eller andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom, har tvångsmässigt beteende, tvångstankar, spelberoende, överdrivet spenderande, impulsivt beteende och en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar eller känslor observerats. Din läkare kan behöva justera din dos eller avsluta behandlingen.

Rasagilin Stada med mat

Rasagilin Stada kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier avseende påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner har utförts. **Rådfråga din läkare före hantering av maskiner eller motorfordon.**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rasagilin Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Rasagilin Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är av Rasagilin Stada är 1 tablett på 1 mg dagligen, intas via munnen. Rasagilin Stada kan tas med eller utan föda.

Om du har tagit för stor mängd av Rasagilin Stada

Om du tror att du har tagit för många Rasagilin Stada -tabletter, kontakta omedelbart din läkare eller apotekspersonalen. Ta med kartongen eller burken med Rasagilin Stada för att visa din läkare eller **apotekspersonalen**.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom.

Om du har glömt att ta Rasagilin Stada

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt, när det är dags att ta den.

Om du slutar att ta Rasagilin Stada

Sluta inte att ta Rasagilin Stada utan att först ha pratat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats i placebokontrollerade kliniska studier:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- onormala rörelser (dyskinesi)
- huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- buksmärtor
- fall
- allergi
- feber
- influensa
- sjukdomskänsla (malaise)
- nackont
- bröstsmärta (kärlkramp)
- blodtrycksfall när man reser sig upp med symtom som yrsel (ortostatisk hypotension)
- minskad aptit
- förstoppning
- muntorrhet
- illamående och kräkningar
- gaser i magen
- onormala resultat på blodtester (leukopeni)

- ledsmärta (artragi)
- smärta i muskler/skelett
- ledinflammation (artrit)
- domning och försvagning av musklerna i handen (karpaltunnelsyndrom)
- minskad vikt
- onormala drömmar
- svårighet att koordinera muskler (balansstörning)
- depression
- yrsel (svindel)
- onormal muskelspänning (dystoni)
- rinnsnuva (rinit)
- irriterad hud (dermatit)
- hudutslag
- ögoninflammation (konjunktivit)
- urinträngning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- slaganfall (cerebrovaskulär händelse)
- hjärtattack (hjärtinfarkt)
- hudutslag med blåsor (vesikulära bullösa utslag)

Dessutom har hudcancer rapporterats för cirka 1 % av patienterna i de placebokontrollerade vetenskapliga studierna. Dock pekar vetenskapliga bevis på att Parkinsons sjukdom, och inte något särskilt läkemedel, är förknippat med en högre risk för hudcancer (inte endast malignt melanom). Du bör tala med din läkare om alla misstänkta hudförändringar.

Parkinsons sjukdom förknippas med symtom som hallucinationer och konfusion. Från erfarenheter efter introduktion på marknaden har dessa symtom också setts hos patienter med Parkinsons sjukdom som behandlats med rasagilin.

Det har förekommit fall där patienter som tar en eller flera läkemedel mot Parkinsons sjukdom inte lyckats motstå impulser, drifter eller lockelser att utföra handlingar som kan vara skadliga för dem själva eller för andra. Dessa handlingar kallas impulskontrollstörningar. Hos patienter som tar rasagilin och/eller andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom har följande observerats:

- tvångstankar eller impulsivt beteende
- stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga personliga eller familjära konsekvenser
- förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift
- okontrollerad överdriven shopping eller spenderande

Berätta för din läkare om du upplever något av dessa symtom; för att diskutera sätt att hantera eller reducera dessa symtom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Rasagilin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rasagilin. Varje tablett innehåller rasagilintartrat motsvarande 1 mg rasagilin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kiseldioxid kolloidal vattenfri, natriumstärkelseglykolat, povidon, fosforsyra, stearinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rasagilin Stada är vita runda, biplana tabletter.

Tabletterna finns tillgängliga i blisterförpackningar med 28 eller 112 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 14.10.2019
i Sverige: